

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر ملاتونین زیرزبانی بر میزان مصرف مخدرهای مورد استفاده در بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین زیرزبانی بر میزان مصرف مخدرهای مورد استفاده در بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 30 بیمار تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس تولید اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر و نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کنترل شده بر روی بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU انجام می شود. حداقل 60 بیمار بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال، بیماری که به دلیل عمل جراحی لاپاراتومی نیازمند بستری در بخش مراقبت های ویژه برای مدت بیشتر از 48 ساعت هستند؛ خروج از مطالعه: وجود نارسایی کبدی (آنزیم کبدی بیش از سه برابر حد نرمال)، نارسایی کلیوی ($GFR < 60$)، سابقه تومور مغزی، سابقه حساسیت به ملاتونین.

گروه های مداخله

بیماران گروه اول (مداخله) در بدو ورود به بخش مراقبت های ویژه هر شب مقدار 5 میلی گرم از قرص ملاتونین زیر زبانی و بیماران در گروه دوم (کنترل)، داروی پلاسبو با شکل و ظاهر مشابه با ملاتونین را در ساعت 9 شب دریافت خواهند کرد. تجویز دارو و یا پلاسبو به مدت 7 روز در بیماران در بخش مراقبت های ویژه ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به دریافت اپیوئیدها، میزان نیاز به دریافت آنتی بیوتیک، تغییرات میزان درد، عوارض جانبی احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220807055631N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 30-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین ابوب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3374 3001 61 98+

آدرس ایمیل

neginayoubzadeh@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین زیرزبانی بر میزان مصرف مخدرهای مورد استفاده در بیماران تحت لاپاراتومی بستری در بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در مصرف مخدرها در بیماران تحت لاپاراتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالاتر از 18 سال بیماران تحت عمل جراحی لاپاراتومی

نیازمند بستری در بخش مراقبت های ویژه برای مدت بیشتر از 48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود نارسایی کبدی (آنزیم کبدی بیش از سه برابر حد نرمال) نارسایی کلیوی ($GFR < 60$) سابقه تومور مغزی سابقه حساسیت به ملاتونین

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
بلوار گلستان ، خیابان فروردین

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6133333333

تاریخ تایید
2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.043

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت

کد ICD-10
K37

توصیف کد ICD-10
Unspecified appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به دریافت اپیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه در طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر
نیاز به مخدر (و دوز دارو) براساس شدت درد بیمار و تشخیص پزشک

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به دریافت آنتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه در طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر
تجویز آنتی بیوتیک براساس تشخیص پزشک

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه در طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری
در طول مدت بستری در ICU

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس تولید اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر و نرم افزار اکسل انجام می شود. تولید عدد تصادفی در اکسل با استفاده از تابع RAND صورت می گیرد $[=(RAND()*(30=))]$ و با این تابع 60 عدد تصادفی در بازه 1 تا 60 در یک ستون ایجاد می شود. به هر بیمار یک کد دورقمی از ۰۱ تا 60 اختصاص داده می شود. از ابتدای سطر اول، به ترتیب به پایین ستون اعداد تصادفی حرکت کرده و دو رقم اول اعداد تصادفی را بررسی کرده، 30 نفر اولی که در بازه کدهای ما مشاهده می شوند در گروه اول و 30 نفر دوم در گروه دوم قرار می گیرند. فردی از کارکنان بیمارستان، که مسئولیتی در زمینه انتخاب و ثبت نام بیماران، یا تخصیص درمان ندارد، تصادفی سازی را انجام می دهد. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشکان، پرستاران، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامدها را ارزیابی میکنند کور نگه داشته خواهند شد. شکل ظاهری دارونما مشابه با قرص ملاتونین می باشد و آماده سازی داروها توسط پرستار دور از چشم بیماران انجام می شود. همچنین مداخله (دریافت ملاتونین یا دارونما) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه و علائم بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در بدو ورود به بخش مراقبت‌های ویژه هر شب مقدار 5 میلی گرم از قرص ملاتونین زیرزبانی (شرکت) در ساعت 9 شب دریافت خواهند کرد. تجویز دارو به مدت 7 روز در بیماران در بخش مراقبت‌های ویژه ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در بدو ورود به بخش مراقبت‌های ویژه هر شب مقدار یک قرص پلاسبو با شکل و ظاهر مشابه ملاتونین، در ساعت 9 شب دریافت خواهند کرد. تجویز پلاسبو به مدت 7 روز در بیماران در بخش مراقبت‌های ویژه ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نگین ایوب زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

neginayoubzadeh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133333333

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین ایوب زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

فکس

ایمیل

neginayoubzadeh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نگین ایوب زاده

خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
neginayoubzadeh@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار به صورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همیشگی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای ارائه در متون علمی و در شرایط حفظ محرمانگی و کپی رایت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نگین ایوب زاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مسئول
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
neginayoubzadeh@hotmail.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسئول
نگین ایوب زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان